

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

دانشکده داروسازی و علوم دارویی

مرکز تحقیقات داروهای گیاهی و سنتی

پایان نامه دکتری عمومی داروسازی

### عنوان:

فرمولاسیون و بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی قرص جوشان

شیرین بیان (*Glycyrrhiza glabra*)

### توسط:

مازیار صحرانورد

اساتید راهنما:

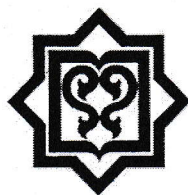
دکتر مهدی انصاری

دکتر مهدی رضایی فر

دکتر میترا مهربانی

شماره پایان نامه: ۹۰۱

بهار ۱۳۹۶



**Kerman University of Medical Sciences**  
**Faculty of Pharmacy**  
**Herbal and Traditional Medicines Research Center**

**Pharm. D Thesis**

**Title:**

Formulation and physicochemical properties of effervescent tablet  
containing *Glycyrrhiza glabra*.

**By:**

Maziar Sahranavard

Supervisors:

Dr Mehdi Ansari

Dr Mehdi Rezaifar

Dr Mitra Mehrabani

Spring 2017

Thesis No: 901

## چکیده

مقدمه: امروزه ناراحتی‌های گوارشی یکی از اصلی‌ترین مشکلات در بین بیماری‌هاست که یکی از مهم‌ترین علل آن زیادی اسید معده می‌باشد. این امر باعث شده امروزه ترکیبات گیاهی از جمله شیرین بیان مصرف گسترده‌ای در کنترل برخی از ناراحتی‌های گوارشی ناشی از ایجاد التهاب و زخم داشته باشند، قرص‌های مکیدنی و نیز قرص‌های روکش‌دار متداول‌ترین اشکال دارویی عرضه شده در این خصوص می‌باشند.

شیرین بیان (نام علمی: *Glycyrrhiza glabra*)، که به فارسی مهک گفته می‌شود، گیاهی خودرو، بومی جنوب اروپا، شمال آفریقا و نواحی معتدل آسیا می‌باشد. ارتفاع این گیاه یک متر و در نواحی معتدل تا دو متر هم می‌رسد. زمان ظهور گل‌ها اوایل تابستان است.

روش کار: به منظور تعیین دوز مناسب عصاره در هر واحد فرآورده دارویی با استفاده از داده‌های موجود و محاسبات مقدار مورد نیاز از عصاره شیرین بیان برای هر دوز تعیین گردید. برای استاندارد نمودن مقدار ماده موثره عصاره در هر واحد فرآورده دارویی از متد آنالیز طیف سنجی UV در محدوده طول موج ۲۰۰ تا ۴۰۰ نانومتر گرفته و طول موج حداکثر جذب ۲۷۰ نانومتر برای تعیین مقدار استفاده شد. برای ساخت هر فرمولاسیون پودرهای خشک شده به مقدار لازم توزین شده و پس از اضافه کردن مواد افزودنی شامل سیتریک اسید، بیکربنات سدیم، نشاسته و اسانس پرتغال از الک با مش ۲۰ و با استفاده از پلی وینیل پیرولیدون در الک گرانولاسیون انجام شد. سپس در اتاقی تاریک در دمای اتاق به مدت یک شبانه روز خشک شدند. گرانول‌های خشک شده از الک با مش ۳۰ عبور داده شد. گرانول‌ها با دستگاه پرس

قرص تک سنبه با سنبه ی شماره ۲۵ پرس شدند. بعد از تهیه هر فرمولاسیون آزمون‌های لازم شامل بررسی خواص ظاهری، آزمون سختی، آزمون زمان جوشش، آزمون تعیین pH، آزمون سنجش رطوبت، آزمون فرسایش پذیری، آزمون انحراف وزن و آزمون‌های پایداری انجام گرفت.

**نتایج:** انحراف وزن حاکی از این بودند که وزن قرص های ما در رنج ۲۴۳۰ تا ۲۵۳۵ با انحراف استاندارد نسبی ۲/۱۱٪ در رنج قابل قبولی بودند. pH اندازه گیری شد که برابر با ۶/۲ بود. بدست آمده از فرمولاسیون برتر نشان داد که با توجه به متد به کاررفته در این فرمولاسیون، قرص‌هایی با خصوصیات فیزیکی‌شیمیایی مطلوب بدست می‌آید. تست پایداری نشان داد درطول دوره ۶ ماهه دارو از پایداری قابل قبول در فرمولاسیون با پایداری بالای ۹۰ درصد دارو در فرمولاسیون آون و رطوبت ۷۰٪ گزارش شد. این یافته ها در بازه زمانی ۶ ماهه، حاکی از این بودند می توان عمر قفسه‌ای بیشتر از دو سال برای قرص‌ها در نظر گرفت.

**بحث و نتیجه گیری:** نتیجه این پروژه تحقیقاتی عرضه فرمولاسیون دارویی با خواص ظاهری مناسب و پایداری قابل قبول می‌باشد.

**لغات کلیدی:** فرمولاسیون، قرص، جوشان، شیرین‌بیان.

### Abstract

**Introduction:** Nowadays gastrointestinal disorders are classified as major problems among the human diseases that mainly can be caused by hypersecretion of acid. Herbaric medicines such as licorice has been widely used in the control of some gastrointestinal discomfort caused by inflammation and ulcers. In this regard, lozenges as well as coated tablets are the most common forms presented in the pharmaceutical market.

Licorice (*Glycyrrhiza glabra*), which is said in Persian as Mahak, self-propelled plant, native to southern Europe, North Africa and temperate parts of Asia. The plant height can be as long as one meter and in temperate areas it can grow up to two meters. Flowers of the plant will be advented in early summer.

**Methods:** In order to provide the appropriate amount of plant extract in each unit of the products, preparation was standardized according to a method developed for the determination of the extract in tablet dosage form. To determine the amount of extract, a UV spectrophotometric method was developed. In the first step, spectra of the aqueous solution in the range of 200 to 400 was recorded and calibration curve was constructed by measurement of absorbance at 270 nm as maximum wavelength. Each formulation was made by mixing proper amount of dry powders of extract and excipients including citric acid, sodium bicarbonate, starch and citrus flavor passed through a sieve with a mesh number of 20 and granulated by addition of polyvinylpyrrolidone in alcohol. Then it was dried at room temperature for an overnight in a dark place. The dried granules were passed through a sieve with a mesh number of 30. Granules were compressed by a single punch tablet machine assembled with a 25mm diameter punch. After preparing each formulation, physicochemical properties including appearance, weight variation, hardness, boiling time, pH, water content, friability and stability were characterised.

**Results:** The results showed the weight were varied in the range of 2430 to 2535 with a RSD% of 2.11 which was in acceptable range. pH was measured as 6.2. Stability test for a six month duration showed acceptable stability of the formulation with more than 90 percent of the extract was remained in the 40°C temperature and 70% humidity. This findings can be interpreted as shelf life of the formulation for more than two years.

**Conclusion:** Results of this research project release pharmaceutical formulations with suitable physical properties and stability is acceptable.

**Key words:** Formulations, Tablets, Effervescent, Licorice